Linearity FD Immunoassay Abbott Architect i Series

REF **K831M-5**
10 x 5 mL

CE **0086**

IVD

LOT 06490A, 06490B, 06490C, 06490D, 06490E
06490AA, 06490BB, 06490CC, 06490DD, 06490EE

Aalto Scientific Ltd
1959 Kellogg Ave
Carlsbad, CA 92008
USA

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover
Germany

04/22/16

ENGLISH

INTENDED USE

The Linearity FD Immunoassay Abbott Architect i Series is assayed quality control material consisting of two sets of five levels of human and bovine serum albumin. Each level of the Abbott Architect i Linearity Set 1 contains the following analytes: CEA, Ferritin, Folate, Free PSA, FSH, LH, Progesterone, Prolactin, Testosterone, Total PSA, Total T3, Total T4, TSH, Vitamin B12. Each level of the Abbott Architect i Linearity Set 2 contains the following analytes: Free T3 and Free T4. These five levels of each set demonstrate a linear relationship to each other for their respective analytes[1]. It is intended to simulate human patient serum samples for purpose of determining linearity, calibration verification and verification of reportable range for CEA, Ferritin, Folate, Free PSA, FSH, LH, Progesterone, Prolactin, Testosterone, Total PSA, Total T3, Total T4, TSH, Vitamin B12 and Free T3 and Free T4.

This product is intended for use with quantitative assays on the indicated analyzer provided in the labeling. The Linearity FD Immunoassay Abbott Architect i Series should not be used for calibration or standardization of the CEA, Ferritin, Folate, Free PSA, FSH, LH, Progesterone, Prolactin, Testosterone, Total PSA, Total T3, Total T4, TSH, Vitamin B12, and Free T3 and Free T4 assays. The Linearity FD Immunoassay Abbott Architect i Series is for In Vitro Diagnostic use only.

SUMMARY AND PRINCIPLE

As defined in the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) by the Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) and the Centers for Disease Control (CDC), each laboratory must revalidate each test method's AMR at least every six months as well as following changes in lots of analytically critical reagents or major system components[2]. Good laboratory practices require that stable reference materials be used to verify the accuracy and precision of testing methods and techniques. Linearity FD Immunoassay Abbott Architect i Series may be used as one would use human whole blood to verify and validate the AMR.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Because this product is of human origin, it should be handled as though capable of transmitting infectious diseases. Each serum, plasma or whole blood donor unit used in the preparation of this material was tested by United States Food and Drug Administration (FDA) approved methods and found to be negative for antibodies to HIV and HCV and nonreactive for HBSAg. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, and hepatitis C virus or other infectious agents are absent, this material should be handled as though capable of transmitting infectious diseases. This product may also contain other human source material for which there is no approved test. The FDA recommends such samples be handled at the Centers for Disease Control's Biosafety Level 2.

This product contains less than 0.1% sodium azide that may react with lead and copper plumbing to form potentially explosive metal azides. On disposal, flush with a large volume of water to prevent azide build-up.

Linearity FD Immunoassay Abbott Architect i Series is intended solely for the purpose of in vitro diagnostic use as described on the label. AUDIT® MicroControls™, Inc. will not be liable for any unclaimed damages arising from any other usage.

MATERIALS PROVIDED

Linearity FD Immunassay Set 1, 5 x 5 mL
Linearity FD Immunassay Set 2, 5 x 5 mL

STORAGE AND STABILITY

Linearity FD Immunoassay Abbott Architect i Series is stored at 2-8°C and will remain stable in the unopened vial until the expiration date. After opening, the contents should be used according to the instrument manufacturer's instructions and immediately returned to 2-8°C.

When used to monitor the precision of laboratory testing procedures for its assays, Linearity FD Immunoassay Abbott Architect i Series has a reconstituted stability of up to 5 days under the proper storage conditions. Leaving the vial uncapped, or prolonging its time at room temperature, will void this open vial stability claim. Make sure the contents of the vial are well mixed before use.

PROCEDURE

Follow the manufacturer's instructions provided for quality control and for verifying and validating the AMR. Verify that the lot number on each vial matches the package insert. To avoid evaporation, do not leave the vial uncapped. Q.C. requirements should be performed in conformance with local, state and/or federal regulations or accreditation requirements. Calibration verification linearity material should be run[3]:

1. every six (6) months.
2. when a complete change of reagents for a procedure is introduced.
3. when there is major preventive maintenance or replacement of critical parts that may influence test performance.
4. when control materials reflect an unusual trend or shift, or are outside of the laboratory's acceptable limits.
5. when the laboratory's established schedule for verifying the reportable range for patient test results requires more frequent calibration verification.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove a vial from the package and reconstitute with 5 mL of deionized water.
2. Allow the vial to sit at room temperature for 5 minutes.
3. Occasionally swirl for 15 minutes, or until all visible material is dissolved. Do not shake. Do not mix mechanically. Avoid getting any undissolved material on the sides of the vial or the stopper.
4. When all visible solid material is dissolved, invert several times to dissolve any material on the stopper.
5. Swirl occasionally for at least 5 minutes.
6. Use immediately or return to 2-8°C.
7. The vial should remain stored at 2-8°C at all times. If additional sampling is necessary, the time outside of 2-8°C storage should be minimized.

CALCULATIONS OF RESULTS

Each set of Linearity FD Immunoassay Abbott Architect i Series is prepared in a manner such that an equal distance exists between each consecutive level. This dilution scheme is consistent with the NCCLS recommendation[1] for preparing linearity sets.

U.S. customers only - Once each vial of the total set is tested, raw data may be entered via the AUDITOR™ QC Program at www.auditmicro.com. An on-line graph showing actual values versus predicted values for each analyte is then available to print, along with slope and intercept data. Call (866) 25-AUDIT® for more information.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

If the contents of any of the vials become frozen, discard all vials and request a replacement set, as the results will not be valid.

Dispose of any discarded materials in accordance with the requirements of your local waste management authorities.

EXPECTED VALUES

Each lot of product is manufactured such that a linear relationship exists among all levels. The analyte concentrations in this insert were derived from multiple replicate analyses. Actual results obtained may vary depending on instrumentation, methodology and assay temperature. Results may also be dependent on the accuracy of the instrument/reagent system calibration. The degree of acceptable non-linearity is an individual judgment based on methodology, clinical significance and medical decision levels of the test analyte. The material and information presented here in no manner constitutes an overruling of any federal, state or other regulatory body's regulations and/or guidelines.

ORDERING INFORMATION

PRODUCT NUMBER	PRODUCT DESCRIPTION	PRODUCT PACKAGING
K831M-5	Linearity FD Immunoassay Abbott Architect i Series	10 x 5 mL

Distributed by AUDIT® MicroControls, Inc. - U.S. customers only please call (866) 252-8348 or www.auditmicro.com

[1] Dilution schemes are based on guidelines provided by The National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) in approved guideline EP6-A, "Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline", April 2003.

[2] Federal Register 42 CFR Part 493, Department of Health and Human Services, January 24, 2003; p.3690.

[3] Federal Register 42 CFR Part 493, Department of Health and Human Services, January 24, 2003; §493.1255, (b) (1) (ii).

ESPAÑOL

USO PREVISTO

El Linearity FD Immunoassay Abbott Architect i Series se analiza el material de control de calidad que consta de dos juegos de cinco niveles de albúmina de suero bovino y humano. Cada nivel de Juego 1 contiene contiene los siguientes analitos: CEA, Ferritina, Folato, PSA Libre, FSH, LH, Progesterona, Prolactina, Testosterona, Total PSA, T3, T4, TSH, Vitamina B12. Cada nivel de Juego 2 contiene contiene los siguientes analitos: T3 Libre, T4 Libre. Estos cinco niveles de cada juego demuestran una relación linear entre ellos para sus analitos1. Se pretende simular muestras de suero de pacientes humanos con fines de vigilancia y detección de desviaciones sistemáticas de análisis de los procedimientos de las pruebas de laboratorio para CEA, Ferritina, Folato, PSA Libre, FSH, LH, Progesterona, Prolactina, Testosterona, Total PSA, T3, T4, TSH, Vitamina B12 y T3 Libre, T4 Libre.

Este produto está diseñado para su uso con análisis cuantitativos en el analizador indicada siempre que en el etiquetado. El Linearity FD Immunoassay Abbott Architect i Series no debe ser utilizado para la calibración o estandarización de la prueba de CEA, Ferritina, Folato, PSA Libre, FSH, LH, Progesterona, Prolactina, Testosterona, Total PSA, T3, T4, TSH, Vitamina B12 y T3 Libre, T4 Libre. El Linearity FD Immunoassay Abbott Architect i Series es para uso diagnóstico in vitro solamente.

REF Catalog Number
CE European Community
IVD For In Vitro Diagnostic Use
Use By (MM-DD-YY)
LOT Lot Number
Caution
Consult Instructions for Use
2 – 8°C Temperature Limit
Manufactured By
EC REP Authorized Representative
5.0 mL DI H_2O Reconstitute With

08/11/2014
INS125 REV: 004

RESUMEN Y PRINCIPIO

Tal como lo definen en las Enmiendas de Mejora de Laboratorios Clínicos de 1988 de la Ley de mejora de laboratorios clínicos (Clinical Laboratory Improvement Act, CLIA) los Centros para Servicios de Medicaid y Medicare (Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS) y los Centros para el Control de Enfermedades (Centers for Disease Control, CDC), cada laboratorio debe revalidar el intervalo de medición analítica (analytical measurement range, AMR) de cada método de análisis al menos cada seis meses, así como las siguientes alteraciones en lotes de reactivos analíticos críticos o componentes principales del sistema[2]. Las buenas prácticas de laboratorio requieren que se utilicen materiales de referencia estables para verificar la exactitud y precisión de los métodos y técnicas de análisis. El Linearity FD Immunoassay Abbott Architect i Series se puede utilizar como se utilizaría el sangre humano para verificar y validar el AMR.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Al ser un producto de origen humano, debe tratarse como si fuese capaz de transmitir enfermedades infecciosas. Cada unidad donada de suero, plasma o sangre completa que se utiliza en la preparación de este material fue analizada con los métodos aprobados por la Administración de Fármacos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) de los Estados Unidos y se determinó que no presentaba anticuerpos para el VIH y el VHC y no era reactiva para HBSAg (antígeno de superficie de la hepatitis B). Debido a que ningún método de análisis puede garantizar por completo la ausencia de VIH, virus de la hepatitis B y virus de la hepatitis C, así como otros agentes infecciosos, este material debe manipularse como si fuese capaz de transmitir enfermedades infecciosas. Este producto también podría contener otro material de origen humano para el cual no exista todavía un análisis aprobado. La FDA recomienda que dichas muestras se manipulen en el Nivel 2 de Bioseguridad de los Centros para el Control de Enfermedades.

Este producto contiene menos del 0,1% de azida de sodio que puede reaccionar con tuberías de plomo y de cobre para formar azidas de metal potencialmente explosivas. Para su eliminación, debe enjuagarse con una gran cantidad de agua para evitar la acumulación de azida.

El Linearity FD Immunoassay Abbott Architect i Series está previsto únicamente para el uso de diagnóstico in vitro con el fin descrito en la ficha técnica. AUDIT® MicroControls™, Inc. no será responsable de daños no reclamados producidos por cualquier otro uso.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Juego de linealidad de Inmunoensayo 1, 5 x 5 mL

Juego de linealidad de Inmunoensayo 2, 5 x 5 mL

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El Linearity FD Immunoassay Abbott Architect i Series se almacena a 2-8°C y permanecerá estable en el frasco sin abrir hasta la fecha de caducidad. Una vez abierto, el contenido debe ser usado según las instrucciones del fabricante del instrumento e inmediatamente refrigerarse a 2-8°C.

Cuando se utiliza para controlar la precisión de los procedimientos de análisis de laboratorio, el Linearity FD Immunoassay Abbott Architect i Series cuenta con una estabilidad en frasco abierto de hasta 5 días bajo las condiciones correctas de almacenamiento. Dejar el frasco destapado o prolongar el tiempo a temperatura ambiente invalidará esta declaración de estabilidad en frasco abierto. Asegúrese de que el contenido del frasco esté bien mezclado antes de usarlo.

PROCEDIMIENTO

Siga las instrucciones provistas por el fabricante para control de la calidad y para verificar y validar el AMR. Compruebe que el número de lote de cada frasco corresponda al del prospecto del paquete. Para evitar la evaporación, no deje el frasco destapado. Los requisitos de CC deben llevarse a cabo en conformidad con las regulaciones locales, estatales y federales o con los requisitos de acreditación. Deberá ejecutarse el material de linealidad y verificación de calibración indicado por CLIA[3]:

1. cada seis (6) meses.
2. cuando se introduzca un cambio completo de reactivos para un procedimiento.
3. cuando se realice un mantenimiento preventivo importante o un cambio de piezas críticas que puedan influir en el rendimiento del análisis.
4. cuando los materiales de control reflejen una tendencia o desplazamiento fuera de lo normal o estén fuera de los límites aceptables del laboratorio.
5. cuando el calendario establecido por el laboratorio para verificar el intervalo de notificación de los resultados del análisis del paciente requiera una verificación más frecuente de la calibración.

MODO DE EMPLEO

1. Retirar un vial del paquete y reconstituir con 5 mL de agua desionizada.
2. Dejar que el vial en reposo a temperatura ambiente durante 5 minutos.
3. Ocasionalmente remolino durante 15 minutos, o hasta que se disuelva todo el material visible. No agite. No mezcle mecánicamente. Evitar la contaminación con material no disuelto en los laterales del vial o el tapón.
4. Cuando se disolvió todo el material sólido visible, invertir varias veces para disolver cualquier material sobre el tapón.
5. Remolino ocasionalmente durante al menos 5 minutos.
6. Utilizar inmediatamente o volver a 2-8°C.
7. El vial debe permanecer almacenado a 2-8°C en todo momento. Si es necesario un muestreo adicional, el tiempo fuera de 2-8°C de almacenamiento debe ser minimizado.

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Cada Linearity FD Immunoassay Abbott Architect i Series se prepara de manera tal que existe la misma distancia entre cada nivel consecutivo. Este esquema de dilución es consecuente con la recomendación de NCCLS[1] para preparar juegos de linealidad.

Clientes en los Estados Unidos - Una vez se haya analizado cada frasco del juego total, se pueden introducir datos sin procesar mediante el Programa CC AUDITOR™ en www.auditmicro.com. A continuación, se puede imprimir una gráfica disponible en línea que indica los valores reales frente a los valores pronosticados para cada analito, junto con los datos de pendiente e interceptación. Llame al (866) 25-AUDIT para obtener más información.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Si el contenido de alguno de los frascos se congela, tire el frasco y use uno nuevo ya que los resultados no serán válidos.

Elimine los materiales desechados de acuerdo con los requisitos de las autoridades locales de gestión de residuos.

VALORES ESPERADOS

Cada lote de producto se fabrica de manera que existe una relación lineal entre los niveles. Las concentraciones de analitos en este prospecto están basadas en múltiples análisis replicados. Los resultados reales obtenidos pueden variar en función de la instrumentación, la metodología y la temperatura del ensayo. Los resultados también pueden depender de la exactitud de calibración del instrumento/reactivo. El grado de no linealidad aceptable depende del criterio individual y se basa en la metodología, la significación clínica y los niveles de decisión médica del analito estudiado. El material y la información presentados aquí no constituyen en forma alguna la invalidación de ninguna regulación o directriz federal, estatal o de otro organismo regulador.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

PRODUCTO NÚMERO	PRODUCOT DESCRIPCIÓN	PRODUCT ENVASE
K831M-5	Linearity FD Immunoassay Abbott Architect i Series	10 x 5 mL

Distribuido por AUDIT® MicroControls, Inc. - Clientes en los Estados Unidos llamar al (866) 252-8348 o www.auditmicro.com

[1] Dilución de los regímenes se basan en las directrices establecidas por el Comité Nacional de Estándares de Laboratorios Clínicos (NCCLS) aprobado en la directriz EP6-A, "Evaluación de la linealidad de la medición cuantitativa Procedimiento: Un enfoque estadístico, aprobados Orientación", abril de 2003.

[2] Registro Federal 42 CFR Parte 493, Departamento de Salud y Servicios Humanos, 24 de enero de 2003, p.3690.

[3] Registro Federal 42 CFR Parte 493, Departamento de Salud y Servicios Humanos, 24 de enero de 2003; § 493.1255, (b) (1) (ii).

FRANÇAIS

UTILISATION PRÉVUE

Le Linearity FD Immunoassay Abbott Architect i Series est dosé contrôle de qualité, compose de 2 sets de cinq niveaux de albumine de sérum bovin et humain. Chaque niveau de Set 1 contient les analytes suivants: CEA, Ferritina, Acide Folique, PSA Libre, FSH, LH, Progestérone, Prolactine, Testosterone, Total PSA, T3, T4, TSH, Vitamine B12. Chaque niveau de Set 2 contient les analytes suivants: T3 Libre, T4 Libre. Ces cinq niveaux de chaque ensemble démontrent une relation linéaire entre eux concernant leurs analytes1. Il est destiné à simuler l'homme des échantillons de sérum des patients à des fins de surveillance et de détection systématique des écarts d'analyse des procédures de tests de laboratoire pour CEA, Ferritina, Acide Folique, PSA Libre, FSH, LH, Progestérone, Prolactine, Testosterone, Total PSA, T3, T4, TSH, Vitamine B12 et T3 Libre, T4 Libre.

Ce produit est destiné à être utilisé avec des analyses quantitatives sur l'analyseur indiqué fournis dans l'étiquetage. Le Linearity FD Immunoassay Abbott Architect i Series ne doit pas être utilisé pour l'étalonnage ou la normalisation du test CEA, Ferritina, Acide Folique, PSA Libre, FSH, LH, Progestérone, Prolactine, Testosterone, Total PSA, T3, T4, TSH, Vitamine B12 et T3 Libre, T4 Libre. Le Linearity FD Immunoassay Abbott Architect i Series est destiné au diagnostic in vitro uniquement.

RÉSUMÉ ET PRINCIPE

Tel que défini aux Amendements relatifs à l'amélioration des laboratoires cliniques de 1988 (CLIA) par les CMS (Centers for Medicare & Medicaid Services) et les Centres de contrôle des maladies (Centers for Disease Control) (CDC), chaque laboratoire doit revalider la gamme de mesure analytique (AMR) de chaque méthode de test tous les six mois ainsi que les changements suivants dans les lots de réactifs critiques analytiques ou principaux composants du système[2]. Les bonnes pratiques de laboratoires nécessitent que des matériels de référence stables soient utilisés pour vérifier l'exactitude et la précision des méthodes et techniques de test. Le Linearity FD Immunoassay Abbott Architect i Series peut être utilisé comme du sang humain afin de vérifier et valider l'AMR.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Ce produit étant d'origine humaine, il doit être manipulé comme susceptible de transmettre des maladies infectieuses. Chaque unité de donneur de sérum, de plasma ou de sang entier utilisée dans la préparation de ce matériel a été testée par des méthodes approuvées par la Food and Drug Administration (LQA) des États-Unis et s'est avérée négative aux anticorps VIH et VHC et non réactif à l'antigène AgHBs. Aucune méthode de test n'étant en mesure de garantir complètement l'absence d'agents infectieux du VIH, du virus de l'hépatite B et C ou autres, ce matériel doit être manipulé comme susceptible de transmettre des maladies infectieuses. Ce produit peut également contenir d'autres matériels d'origine humaine pour lesquels il n'existe aucun test approuvé. La LQA recommande la manipulation de ces échantillons au Niveau 2 de biosécurité des Centres de contrôle des maladies.

Ce produit contient moins de 0,1% d'azoture de sodium susceptible d'entrer en réaction avec la tuyauterie en plomb et en cuivre pour former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination, évacuez à l'aide d'un grand volume d'eau afin de prévenir la formation d'azide.

Le Linearity FD Immunoassay Abbott Architect i Series est uniquement destiné à une utilisation de diagnostique in vitro aux fins décrites sur l'étiquetage. La société AUDIT® MicroControls™, Inc. ne saurait être tenue responsable de tout dommage non réclamé survenant d'une toute autre utilisation.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Le Linearity FD Immunoassay Abbott Architect i Series se conserve à 2-8°C et demeurera stable dans son flacon fermé jusqu'à sa date d'expiration. Après ouverture, le contenu doit être utilisé conformément aux instructions du fabricant de l'instrument et renvoyée immédiatement à 2-8 ° C.

Lorsqu'il est utilisé pour contrôler la précision des procédures de test elaboratoire des essais, le Linearity FD Immunoassay Abbott Architect i Series possède une stabilité après reconstitution d'un maximum de 5 jours dans des conditions d'entreposage correctes. Laissez le flacon non rebouché ou à température ambiante de manière prolongée annulera sa stabilité après ouverture. Vérifiez que le contenu du flacon soit bien mélangé avant utilisation.

MATÉRIELS FOURNIS

Micro*CV*™ Set de linéarité de Immunoassay 1, 5 x 5 mL

Micro*CV*™ Set de linéarité de Immunoassay 2, 5 x 5 mL

PROCÉDURE

Suivez les instructions du fabricant fournies pour le contrôle de la qualité ainsi que pour vérifier et valider l'AMR. Vérifiez que le numéro de lot sur chaque flacon corresponde à celui de l'emballage. Afin d'éviter l'évaporation, ne laissez pas le flacon débouché. Les exigences de C.Q. doivent être réalisées conformément aux réglementations ou aux exigences d'accréditation locales, nationales et/ou fédérales. Le matériel de linéarité de vérification du calibrage CLIA doit être mis en place[3]:

1. tous les six (6) mois;
2. lors de l'introduction d'un changement complet des réactifs pour une procédure;
3. lors de l'entretien ou du remplacement important de pièces indispensables susceptibles d'influer sur la performance du test;
4. lorsque des matériels de contrôle présentent une tendance ou un décalage inhabituel(le) ou se trouvent hors des limites acceptables du laboratoire;
5. lorsque le plan établi de vérification de la gamme rapportable pour les résultats de test du patient du laboratoire nécessite une vérification du calibrage plus régulière.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Retirer un flacon de son emballage et reconstituer avec 5 mL d'eau déminéralisée.
2. Laisser le flacon reposer à température ambiante pendant 5 minutes.
3. Parfois tourbillon pendant 15 minutes, ou jusqu'à ce que tout le matériel visible est dissoute. Ne secouez pas. Ne pas mélanger mécaniquement. Eviter de matière non dissoute sur les côtés du flacon ou le bouchon.
4. Quand tout matériau solide visible est dissoute, inverser plusieurs fois pour dissoudre tout matériel sur le bouchon.
5. Swirl parfois pendant au moins 5 minutes.
6. Utiliser immédiatement ou revenir à 2-8°C.
7. Le flacon doit rester stocké à 2-8°C en tout temps. Si l'échantillonnage supplémentaire est nécessaire, le temps en dehors de 2-8°C de stockage doit être minimisée.

CALCULS DES RÉSULTATS

Chaque set de Linearity FD Immunoassay Abbott Architect i Series est préparé de sorte à ce qu'il y ait une distance équivalente entre chaque niveau consécutif. Le schéma de dilution respecte les recommandations normatives du Comité national des normes pour laboratoires cliniques[1] pour la préparation des sets de linéarité.

Clients des États-Unis seulement - Une fois chaque flacon du set total testé, les données brutes peuvent être saisies via le programme AUDITOR™ QC sur www.auditmicro.com. Un graphique en ligne illustrant les valeurs versus les valeurs prévues pour chaque analyte est ensuite disponible pour impression, ainsi que des données de pente et d'intercept. Appelez le 866-25-AUDIT pour davantage de renseignements.

LIMITATIONS DE LA PROCÉDURE

Si le contenu d'un flacon devient froid, mettez l'ensemble des flacons au rebut et demandez un set de remplacement, car les résultats ne seront pas valides.

Débarrassez-vous des matériels ouverts conformément aux exigences de vos autorités de gestion des déchets locales.

VALUERS ATTENDUES

Chaque lot de produit est fabriqué de sorte à ce qu'il y ait une relation linéaire entre les niveaux. Les concentrations d'analyte dans cet insert sont dérivées d'analyses réitérées multiples. Les résultats actuels obtenus peuvent varier selon l'instrumentation, la méthode et la température de l'essai. Les résultats peuvent également dépendre de l'exactitude du calibrage du système de l'instrument/du réactif. Le degré de non-linéarité acceptable consiste en un jugement individuel fondé sur des niveaux de méthode, de signification clinique et de décision médicale de l'analyte de test. Le matériel et les informations présentés ici n'annulent en aucune façon toute réglementation et/ou directive fédérale, nationale ou de tout autre organisme régulatoire.

INFORMATIONS DE COMMANDE

PRODUIT NUMÉRO	PRODUIT DESCRIPTION	PRODUIT EMBALLAGE
K831M-5	Linearity FD Immunoassay Abbott Architect i Series	10 x 5 mL

Distribué par AUDIT MicroControls, Inc - clients des États-Unis seulement s'il vous plaît appelez (866) 252-8348 ou www.auditmicro.com

[1] Systèmes de dilution sont basées sur les lignes directrices fournies par le Comité national pour la Clinical Laboratory Standards (NCCLS) en a approuvé directive EP6-A, «Evaluation de la linéarité de la mesure quantitative procédures: une approche statistique; Approuvé orientation", avril 2003.

[2] Federal Register 42 CFR Part 493, ministère de la Santé et des Services sociaux 24 Janvier 2003; p.3690.

[3] Federal Register 42 CFR Part 493, ministère de la Santé et des Services sociaux 24 Janvier 2003; § 493.1255, (b) (1) (ii).

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Das Linearity FD Immunoassay Abbott Architect i Series besteht aus zwei Reihen von fünf Levels aus Rinderserumalbumin und humanem Serumalbumin. Jeder Level des Set 1 enthält die folgenden Analyte: CEA, Ferritin, Folsäure, Freies PSA, FSH, LH, Progesteron, Prolaktin, Testosteron, Total PSA, T3, T4, TSH, Vitamin B12. Jeder Level des Set 2 enthält die folgenden Analyte: Freies T3, Freies T4. Diese fünf Levels jedes Satzes weisen für ihre jeweiligen Analyte eine lineare Beziehung zueinander auf[1]. Es ist beabsichtigt, menschliche Patientenserumproben simulieren, für Zwecke der Überwachung und Aufdeckung von systematischen Abweichungen der analytischen Labor Testverfahren für CEA, Ferritin, Folsäure, Freies PSA, FSH, LH, Progesteron, Prolaktin, Testosteron, Total PSA, T3, T4, TSH, Vitamin B12 und Freies T3, Freies T4.

Dieses Produkt ist für den Einsatz mit quantitativen Tests an die angegebene Analysator bei der Kennzeichnung versehen sollen. Das Linearity FD Immunoassay Abbott Architect i Series sollte nicht für die Kalibrierung oder Standardisierung der CEA, Ferritin, Folsäure, Freies PSA, FSH, LH, Progesteron, Prolaktin, Testosteron, Total PSA, T3, T4, TSH, Vitamin B12 und Freies T3, Freies T4-Assay verwendet werden. Das Linearity FD Immunoassay Abbott Architect i Series ist für In-Vitro Diagnostik nur verwenden.

ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIP

Wie im Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) und Centers for Disease Control (CDC) in den Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) definiert, muss jedes Labor den analytischen Messbereich (Analytical Measurement Range, AMR) jedes Prüfverfahrens mindestens alle sechs Monate sowie nach Änderungen in Chargen von analytisch kritischen Reagenzien oder bedeutenden Systemkomponenten neu bewerten[2]. Gemäß der guten Laborpraktiken ist es erforderlich, dass stabile Referenzmaterialien verwendet werden, um die Genauigkeit und Präzision der Prüfverfahren und -techniken zu verifizieren. Das Linearity FD Immunoassay Abbott Architect i Series kann sowie menschliches Blut zur Verifizierung und Validierung des AMR verwendet werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Da es sich um ein Produkt menschlichen Ursprungs handelt, sollte es so behandelt werden, als könnte es Infektionskrankheiten übertragen. Jede zur Herstellung dieses Materials verwendete Serum-, Plasma- oder Vollblutspendereinheit wurde gemäß von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (LQA) zugelassenen Methoden geprüft und erwies sich als negativ hinsichtlich HIV- und HCV-Antikörper sowie als nicht-reaktiv gegenüber HBSAg. Da keine Testmethode hundertprozentig garantieren kann, dass keine HIV-, Hepatitis B- und Hepatitis C-Viren oder andere infektiöse Substanzen vorhanden sind, sollte dieses Material so gehandhabt werden, als könnte es Infektionskrankheiten übertragen. Dieses Produkt könnte auch anderes Material menschlichen Ursprungs enthalten, für das es keinen zugelassenen Test gibt. Die FDA empfiehlt, solche Proben mit der biologischen Schutzstufe 2 des Centers for Disease Control zu handhaben.

Dieses Produkt enthält weniger als 0,1% Natriumazid, das mit Blei- und Kupferleitungen reagieren und potenziell explosive Metallazide bilden könnte. Bei der Entsorgung mit reichlich Wasser nachspülen, um eine Azid-Ansammlung zu verhindern.

Die Linearity FD Immunoassay Abbott Architect i Series ist ausschließlich für den In-vitro-Diagnosegebrauch für die auf dem Etikett angegebenen Zwecke bestimmt. AUDIT® MicroControls™, Inc. ist nicht haftbar für alle nicht geltend gemachten Schäden, die aus zweckentfremdetem Gebrauch herrühren.

ZUR VERFÜGUNG GESTELLTE MATERIALIEN

Immunoassay-Linearitätsset 1, 5 x 5 mL

Immunoassay-Linearitätsset 2, 5 x 5 mL

LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Linearity FD Immunoassay Abbott Architect i Series wird bei 2-8°C gelagert und ist im ungeöffneten Röhrchen bis zum Verfallsdatum stabil. Nach dem Öffnen sollte der Inhalt nach dem Instrument den Anweisungen des Herstellers verwendet werden und sofort wieder auf 2-8°C.

Bei Gebrauch zur Überwachung der Präzision von Labortestverfahren für Tests hat die Linearity FD Immunoassay Abbott Architect i Series bei angemessenen Lagerbedingungen im geöffneten Röhrchen eine Stabilität von bis zu 5 Tagen. Wenn das Röhrchen nicht verschlossen oder für längere Zeit bei Raumtemperatur gelagert wird, verfällt dieser Anspruch auf Haltbarkeit im geöffneten Zustand. Vor Gebrauch sicherstellen, dass der Inhalt des Röhrchens gut durchmischt ist.

VERFAHREN

Die Anleitungen des Herstellers zur Qualitätskontrolle und für die Verifizierung und Validierung des AMR befolgen. Sicherstellen, dass die Chargennummer auf jedem Röhrchen mit der Packungsbeilage übereinstimmt. Um ein Verdunsten zu vermeiden, das Röhrchen nicht unverschlossen lassen. Die QC-Anforderungen sollten in Übereinstimmung mit den vor Ort geltenden Regulations- oder Zulassungsanforderungen durchgeführt werden. Durchführung von CLIA-geleitetem Kalibrierverifizierungs-Linearitätsmaterial[3]:

1. alle sechs (6) Monate.
2. bei einer vollständigen Änderung der Reagenzien für ein Verfahren.
3. bei Durchführung von bedeutenden Wartungsarbeiten oder Austausch von kritischen Teilen, die die Prüfungsleistung beeinflussen könnten.
4. wenn Kontrollmaterialien auf einen ungewöhnlichen Trend oder eine Verschiebung hinweisen oder außerhalb der akzeptablen Grenzen des Labors liegen.
5. wenn der vom Labor festgelegte Plan für die Verifizierung des meldepflichtigen Bereichs für Patientenprüfergebnisse häufiger eine Kalibrierverifizierung erfordert.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Entfernen Sie ein Fläschchen aus der Verpackung und auflösen mit 5 mL entionisiertes Wasser.
2. Lassen Sie die Flasche bei Raumtemperatur für 5 Minuten sitzen.
3. Gelegentlich Wirbel für 15 Minuten, oder bis alle sichtbar gelöst ist. Nicht schütteln. Nicht mechanisch zu mischen. Vermeiden Sie ungelöstes Material an den Seiten der Ampulle oder des Stopfens.
4. Wenn alle sichtbare feste Material gelöst, mehrmals invertieren, jegliches Material auf dem Stopfen aufzulösen.
5. Swirl gelegentlich für mindestens 5 Minuten.
6. Verwenden sofort oder zurück zu 2-8°C.
7. Das Fläschchen sollte bei 2-8°C zu jeder Zeit gespeichert bleiben. Wenn zusätzliche Probenahme erforderlich ist, sollte die Zeit außerhalb von 2-8°C Lagerung minimiert werden.

ERRECHNUNG DER ERGEBNISSE

Jedes Set der Linearity FD Immunoassay Abbott Architect i Series ist so vorbereitet, dass zwischen den aufeinander folgenden Levels ein gleichmäßiger Abstand besteht. Dieses Verdünnungsschema stimmt mit der NCCLS-Empfehlung[1] für die Vorbereitung von Linearitätssets überein.

US-Kunden nur - Nachdem jedes Röhrchen des gesamten Sets geprüft wurde, können die Rohdaten über das AUDITOR™ QC-Programm unter www.auditmicro.com eingegeben werden. Danach steht ein Online-Diagramm mit den tatsächlichen Werten im Vergleich zu den vorhergesagten Werten für jedes Analyt zum Ausdrucken zur Verfügung, zusammen mit Steigungs- und Schnittpunktdaten. Weitere Informationen erhalten Sie unter der Nummer (866) 25-AUDIT.

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

Wenn der Inhalt eines Röhrchens gefrieren sollte, alle Röhrchen entsorgen und ein Ersatzset anfordern, da die Ergebnisse nicht gültig wären.

Verworfene Materialien in Übereinstimmung mit den Vorschriften der lokalen Abfallbeseitigungsbehörden entsorgen.

ERWARTETE WERTE

Jede Produktcharge ist so hergestellt, dass eine lineare Beziehung zwischen den Levels besteht. Die Analytkonzentrationen in dieser Beilage wurden aus mehrfachen Wiederholungsanalysen abgeleitet. Die tatsächlich erhaltenen Ergebnisse können je nach Messgerät, Methodik und Prüftemperatur unterschiedlich sein. Die Ergebnisse können auch von der Genauigkeit der Kalibration des Messgeräts bzw. des Reagenzsystems abhängig sein. Der Grad der akzeptablen Nichtlinearität liegt im jeweiligen Ermessen, basierend auf Methodik, klinischer Signifikanz und medizinischen Entscheidungsebenen des Prüfanalyts. Die hierin präsentierten Materialien und Informationen haben auf keinen Fall Vorrang gegenüber Bestimmungen und/oder Richtlinien der vor Ort zuständigen Aufsichtsbehörden.

BESTELLINFORMATIONEN

PRODUKT NUMMER	PRODUKT BESCHREIBUNG	PRODUKT VERPACKUNG
K831M-5	Linearity FD Immunoassay Abbott Architect i Series	10 x 5 mL

Vertrieben durch AUDIT® MicroControls, Inc. - US-Kunden nur rufen Sie bitte (866) 252-8348 oder www.auditmicro.com

[1] Verdünnung Regelungen beruhen auf Richtlinien des National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) in genehmigten Leitlinie EP6-A, sofern der Grundlage "Bewertung der Linearität von quantitativen Messverfahren: ein statistischer Ansatz; Approved Guideline", April 2003.

[2] Federal Register 42 CFR Part 493, Department of Health and Human Services, 24. Januar 2003; p.3690.

[3] Federal Register 42 CFR Part 493, Department of Health and Human Services, 24. Januar 2003, § 493,1255, (b) (1) (ii).

ITALIANO

USO INDICATO

Il Linearity FD Immunoassay Abbott Architect i Series consiste di due gruppi di cinque livelli di albumina sierica bovina e umana. Ogni livello di Set 1 contiene i seguenti analiti: CEA, Ferritina, Folati, PSA libera, FSH, LH, Progesterone, Prolattina, Testosterone, Total PSA, T3, T4, TSH, Vitamina B12. Ogni livello di Set 2 contiene i seguenti analiti: T3 libera, T4 libera. Questi cinque livelli di ogni set dimostrano una relazione lineare reciproca per i loro rispettivi analiti[1]. Esso è destinato a simulare umano campioni di siero dei pazienti a scopo di monitoraggio e rilevamento sistematico deviazioni analitica delle procedure di laboratorio di prova per CEA, Ferritina, Folati, PSA libera, FSH, LH, Progesterone, Prolattina, Testosterone, Total PSA, T3, T4, TSH, Vitamina B12 i T3 libera, T4 libera.

Questo prodotto è destinato all'uso con analisi quantitative sullo strumento indicato previste per l'etichettatura. Il Linearity FD Immunoassay Abbott Architect i Series non deve essere utilizzato per la calibrazione o di standardizzazione del dosaggio CEA, Ferritina, Folati, PSA libera, FSH, LH, Progesterone, Prolattina, Testosterone, Total PSA, T3, T4, TSH, Vitamina B12 i T3 libera, T4 libera. Il Linearity FD Immunoassay Abbott Architect i Series è per uso diagnostico in vitro solo.

SINTESI E PRINCIPIO

Come stabilito dagli Emendamenti per il miglioramento dei laboratori clinici (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) del 1988, dagli enti incaricati di gestire i servizi di assistenza sanitaria e ospedaliera (Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS) e dai Centri per il controllo delle malattie (Centers for Disease Control, CDC), ogni laboratorio deve convalidare ogni range di misurazione analitica del metodo (AMR) ogni sei mesi almeno nonché in seguito a modifiche nei lotti di reagenti critici per le analisi o di componenti principali del sistema[2]. Le buone pratiche di laboratorio richiedono che siano usati materiali di riferimento stabili per verificare l'accuratezza e la precisione dei metodi e delle tecniche di analisi. Il Linearity FD Immunoassay Abbott Architect i Series può essere utilizzato per tutte le finalità di utilizzo di sange umano connesse alla verifica e alla validazione dell'AMR.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Trattandosi di prodotto di origine umana, è necessario manipolare il materiale come potenzialmente capace di trasmettere patologie infettive. Ogni unità di siero, plasma o sangue intero prelevata dal donatore e utilizzata per la preparazione del presente materiale è stata testata tramite metodi approvati dalla Food and Drug Administration statunitense (FDA) ed è risultata negativa agli anticorpi dell'HIV, dell'HCV e HBSAg non reattiva. Poiché nessun metodo di test può garantire l'assenza completa del virus HIV, del virus dell'epatite B e del virus dell'epatite C o di altri agenti infettivi, è necessario manipolare il materiale come potenziale mezzo di trasmissione di malattie infettive. Questo prodotto potrebbe anche contenere altro materiale di origine umana per il quale non esiste alcun test approvato. L'LQA raccomanda che tali campioni siano manipolati presso i Centri per la Biosicurezza del Controllo Malattie (Centers for Disease Control's Biosafety) di livello 2.

Questo prodotto contiene meno dello 0,1% di azoturo di sodio che potrebbe reagire con tubature di piombo e rame per formare azoturi metallici potenzialmente esplosivi. Quando si smaltisce, sciacquare con abbondante acqua per prevenire la formazione di azoturo.

Il Linearity FD Immunoassay Abbott Architect i Series è inteso esclusivamente per uso diagnostico in vitro per la finalità descritta sull'etichetta. AUDIT® MicroControls™, Inc. non è responsabile per danni causati ogni altro uso.

MATERIALE FORNITO

Set di linearità Immunoassay 1, 5 x 5 mL

Set di linearità Immunoassay 2, 5 x 5 mL

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il Linearity FD Immunoassay Abbott Architect i Series si conserva ad una temperatura di 2-8°C e rimane stabile in fiala sigillata fino alla data di scadenza indicata. Dopo l'apertura, il contenuto deve essere utilizzato secondo le istruzioni del produttore dello strumento e immediatamente riportato a 2-8°C.

Ove utilizzato per monitorare la precisione delle procedure di test di laboratorio per analisi, il Linearity FD Immunoassay Abbott Architect i Series ha una stabilità in fiala aperta fino a 5 giorni, se in condizioni di conservazione appropriate. Lasciare la fiala aperta, o prolungare il tempo in cui viene lasciata a temperatura ambiente, causa l'annullamento della stabilità dichiarata. Assicurarsi che i contenuti della fiala siano ben miscelati prima dell'utilizzo.

PROCEDURA

Seguire le istruzioni del produttore fornite per il controllo qualità e per la verifica e la validazione dell'AMR. Verificare che il numero di lotto su ciascuna fiala corrisponda all'inserto nella confezione. Per evitare l'evaporazione, non lasciare la fiala aperta. I requisiti del controllo qualità devono essere soddisfatti in conformità con regolamenti locali, statali e/o federali o requisiti di accreditamento. La verifica della calibrazione diretta CLIA sulla linearità di materiale deve essere effettuata[3]:

1. ogni sei (6) mesi.
2. qualora si introduca una modifica totale dei reagenti per una procedura.
3. qualora si verifichi una manutenzione preventiva importante o una sostituzione di parti critiche che possano influenzare le prestazioni del test.
4. qualora il materiale di controllo rifletta una tendenza o spostamento inusuale, o sia al di fuori dei limiti ritenuti accettabili dal laboratorio.
5. qualora il programma stabilito dal laboratorio per verificare i range riportabili per i risultati del test del paziente richieda una verifica della calibrazione più frequente.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Rimuovere una fiala dalla confezione e ricostituire con 5 mL di acqua deionizzata.
2. Lasciare che il flacone di riposare a temperatura ambiente per 5 minuti.
3. Di tanto in tanto turbinio per 15 minuti, o fino a quando tutto il materiale visibile è dissolto. Non agitare. Non mescolare meccanicamente. Evitare di ottenere qualsiasi materiale non disciolto sui lati della fiala o il tappo.
4. Quando tutto il materiale solido viene disciolto visibile, capovolgere più volte per sciogliere qualsiasi materiale sul tappo.
5. Ricciolo di tanto in tanto per almeno 5 minuti.
6. Utilizzare immediatamente o tornare a 2-8°C.
7. La fiala deve rimanere conservato a 2-8°C in ogni momento. Se ulteriore campionamento è necessario, il tempo al di fuori di 2-8°C di stoccaggio deve essere ridotto al minimo.

CALCOLO DEI RISULTATI

Ogni Il Linearity FD Immunoassay Abbott Architect i Series è preparato in modo che esista una distanza uguale tra ognuno dei livelli consecutivi. Questo schema di diluizione è coerente con le raccomandazioni NCCLS[1] per la preparazione dei set di linearità.

I clienti solo negli Stati Uniti - Una volta che ogni fiala dell'intero set è stata testata, i dati non elaborati possono essere immessi attraverso il programma AUDITOR™ QC all'indirizzo www.auditmicro.com. Un grafico online che mostra i valori effettivi rispetto ai valori previsti per ogni analita sarà disponibile per la stampa, così come i dati di pendenza e di intercettazione. Chiamare (866) 25-AUDIT per maggiori informazioni.

LIMITAZIONI ALLA PROCEDURA

Se il contenuto di una fiala si congela, scartare tutte le fiale e richiedere un set sostitutivo, poiché i risultati non saranno validi.

Smaltire il materiale di scarto conformemente ai requisiti delle autorità locali che si occupano della gestione dei rifiuti.

VALORI PREVISTI

Ogni lotto del prodotto viene prodotto di modo che esista una relazione lineare tra i livelli. La concentrazione dell'analita nell'inserto è stata derivata per analisi di molteplici replicati. I risultati effettivi ottenuti potrebbero variare a seconda della strumentazione, metodologia e temperatura dell'analisi. I risultati possono anche dipendere dall'accuratezza della calibrazione del sistema strumento/reagente. Il grado di non-linearità accettabile è un giudizio individuale basato su metodologia, l'importanza clinica e livelli di decisione medica dell'analita del test. Il materiale e le informazioni qui presentate non costituiscono in alcuna maniera una sostituzione di regolamenti o linee guida federali, statali e/o di altre istituzioni.

INFORMAZIONI PER L'ORDINE

PRODOTTO NUMÉRO	PRODOTTO DESCRIZIONE	PRODOTTO CONFEZIONE
K831M-5	Linearity FD Immunoassay Abbott Architect i Series	10 x 5 mL

Distribuito da AUDIT® MicroControls, Inc. - i clienti si prega di chiamare solo negli Stati Uniti (866) 252-8348 o www.auditmicro.com

[1] Di diluizione sono basati sulle linee guida fornite dal Comitato Nazionale per la Clinical Laboratory Standards (NCCLS) ha approvato in linea guida EP6-A, "Valutazione della linearità della misurazione quantitativa procedure: un approccio statistico; Approved Guideline", aprile 2003.

[2] Federal Register 42 CFR Part 493, Dipartimento di Salute e Servizi Umani, 24 gennaio 2003, p.3690.

[3] Federal Register 42 CFR Part 493, Dipartimento di Salute e Servizi Umani, 24 gennaio 2003; § 493,1,255 mila, (b) (1) (ii).

Abbott Architect *i* Linearity Set 1							
	Units	Instrument / Reagent	A	B	C	D	E
CEA	ng/mL	Architect *i*	0.53	320	704	1110	1390
Ferritin	ng/mL	Architect *i*	2.42	405	804	1360	1830
Folate	ng/mL	Architect *i*	1.2	4.5	8.6	14.7	18.9
Free PSA	ng/mL	Architect *i*	0.026	6.16	12.7	19.6	25.8
FSH	mIU/mL	Architect *i*	0.12	33.1	66.7	103	145
LH	mIU/mL	Architect *i*	0.17	55.6	114	175	212
Progesterone	ng/mL	Architect *i*	0.3	9.5	18.7	30.0	37.8
Prolactin	ng/mL	Architect *i*	1.01	42.3	87.2	133	163
Testosterone	ng/dL	Architect *i*	2.17	294	561	773	956
Total PSA	ng/mL	Architect *i*	0.025	20.6	40.6	61.8	83.5
Total T4	µg/dL	Architect *i*	1.46	5.39	10.9	17.3	23.2
TSH	µIU/mL	Architect *i*	0.013	24.1	47.4	71.4	95.2
Vitamin B12	pg/mL	Architect *i*	211	590	937	1580	1850

Abbott Architect *i* Linearity Set 2							
	Units	Instrument / Reagent	A	B	C	D	E
Free T4	ng/dL	Architect *i*	0.56	1.34	2.48	3.72	4.75

08/11/2014
INS125 REV: 004